**2012 年 2 月 15 日　（第 6 版）
*2011 年 6 月 24 日　（第 5 版）
承認番号　21900BZX01243000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　能動型自動間欠牽引装置　JMDN コード：14106002

特定保守管理医療機器　オルソトラック　OL-700

【禁忌・禁止】*

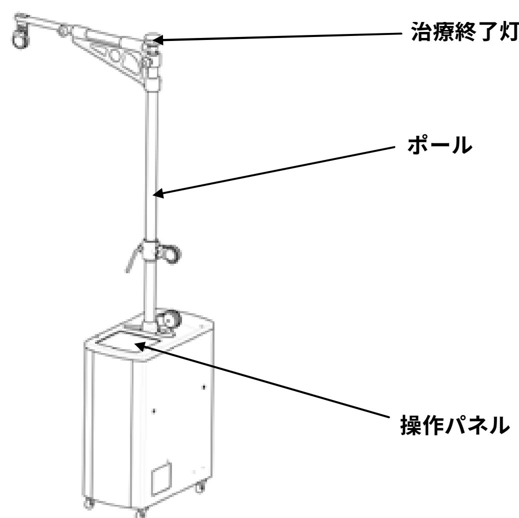
1.以下に示す方の使用は止めること。
(1)妊婦または妊婦である可能性のある方。
(2)頸部筋炎、脊椎の感染症または脊椎分離症の方。
(3)全身衰弱の甚だしい方。
(4)頸（肩）腕症候群または腰痛・坐骨神経痛症状を示すもので結核性疾患（カリエス）・悪性腫瘍の転移のある方。
(5)外傷に由来するものの内、急性期の方。
(6)高齢者で骨粗鬆症が顕著な方。
(7)牽引により症状が悪化または疼痛が激しくて牽引できないと認められる方。
(8)幼児または意思表示ができない方。
(9)その他、担当医師が不適当と判断された方。

2.他の治療器との併用は行わないこと。
［誤作動を起こす可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)1 つのチャンネルを備えた装置本体
(2)付属品
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源電圧：AC100V 50/60Hz
電源入力：55VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.本体寸法及び質量
外形寸法：幅 570mm×奥行 310mm×高さ 2100mm
質量：57kg

7.作動原理
牽引条件を選択、設定して開始スイッチを押すと、制御回路がクラッチ機構を作動させた後、モーターを回転させます。モーターの回転を伝達されたワイヤー巻き取り機構は、ワイヤーの巻き取りを開始します。これと同時に、ワイヤー巻き取り機構の位置変位量から制御回路が牽引力を算出します。牽引力が設定値に達すると、制御回路がモーターを停止させ、同時にモーター内蔵の電磁ブレーキを作動させて牽引力を保持します。設定した持続時間が経過すると、電磁ブレーキを解除してモーターを反転させ弛緩動作を行います。牽引力が０になると、モーターを停止し電磁ブレーキを作動させて休止状態とします。設定した休止時間が経過すると再び牽引動作を開始し、設定した治療時間が終了するまで、上記の動作を繰り返します。

【使用目的、効能又は効果】

腰椎症又は頸椎症の治療に使用すること。

【品目仕様等】

性能
最大牽引力　：49～970.2N、9.8N 単位
治療時間　　：1～99 分(1 分単位)
牽引持続時間：0～99 秒(1 秒単位)または連続
牽引休止時間：0～99 秒(1 秒単位)
安全装置　　：緊急停止リモートスイッチ
　　　　　　　動作異常検出回路

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)保護接地端子と施設の接地端子を保護接地（アース）線で接続します。
(2)電源コードの接地型電源プラグをこれに適合したコンセントに確実に接続します。
(3)付属の緊急停止リモートスイッチを裏面パネルのリモートスイッチ接続端子に確実に接続します。
(4)電源スイッチを入れます。

2.使用中
(1)治療時間設定スイッチを押し、次に設定スイッチを押して治療時間を設定します。
(2)持続時間設定スイッチを押し、次に設定スイッチを押して牽引持続時間を設定します。
(3)休止時間設定スイッチを押し、次に設定スイッチを押して牽引休止時間を設定します。
(4)牽引力設定スイッチを押し、次に設定スイッチを押して牽引力を設定します。
(5)牽引部位に合わせて装具を患者に装着します。
(6)牽引ワイヤーと装具とをハンガーを介して接続します。
(7)緊急停止リモートスイッチを患者に持たせます。（治療中、気分等が悪くなった際には、緊急停止リモートスイッチを押すことで即座に牽引治療が停止できる旨を知らせておきます。）
(8)開始スイッチを押して、治療を開始します。
(9)設定した治療時間が経過して弛緩動作が終了すると、終了報知音が鳴り、治療を終了します。

3.使用後
(1)牽引ワイヤー、装具類を外します。
(2)電源スイッチを切ります。
製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書の「使用方法」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意

(1)独自に機器の改造や修理をしないこと。［薬事法で無断改造は禁じられています。］
(2)適正な電源を正しく使用すること。
(3)電源コードは束ねないこと。
(4)電源コードは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化すると火花が出て火災、事故の原因となります。］
(5)コンセントの許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意すること。［感電や火災、事故の原因になります。］
(6)使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
(7)電源は適正に配線されたコンセント（AC100V 50/60Hz）から取ること。［タコ足配線は事故の原因になります。］
(8)本製品は接地型電源プラグを使用しているので、これに合ったコンセントを使用すること。
(9)保護接地線（アース線）は正しく接続し、ガス管・水道管への接続は行わないこと。［感電や火災、事故の原因になり非常に危険です。］
(10)水のかかる可能性のある場所での使用、保管をしないこと。
(11)高温、多湿な場所で使用・保管をしないこと。
(12)直射日光が当たったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所での使用、保管をしないこと。
(13)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用・保管をしないこと。
(14)水平で振動・衝撃を受けない（運搬時を含む）安定したところで使用・保管すること。
(15)機器を移動させる際は、ポールを取り外し、機器を長手方向に押して移動すること。
(16)治療前に牽引ワイヤーの断線、滑車から牽引ワイヤーの外れ、牽引用アーム及びポールの固定、滑車に緩みがないか確認すること。
(17)緊急停止リモートスイッチ、その他の操作スイッチ、接続部、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(18)付属の緊急停止リモートスイッチが裏面パネルのリモートスイッチ接続端子へ確実に接続されていることを確認すること。
(19)保護接地（アース）端子に保護接地（アース）線が確実に接続されていることを確認すること。
(20)牽引ワイヤーを引き出さないままでの牽引動作は行わないこと。［牽引ワイヤーの劣化を早めます。］
(21)牽引用アームには、ぶら下がらないこと。
(22)牽引用ワイヤーの急激な引き出しは行わないこと。
(23)患者に緊急停止リモートスイッチを持たせること。
(24)患者に緊急停止リモートスイッチの説明を行うこと。
(25)治療中は患者に異常がないことを絶えず看視すること。［治療中、万一患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。］
(26)治療前には必ず治療条件が適切であることを確認すること。
(27)機器やベッドの可動部分で手や指など、身体を挟まない様注意すること。
(28)水・液体・薬品・金属類を機器の内部に落さないこと。
(29)頸椎牽引の場合は、下図に示す角度 θ が 90°を越えないこと。



(30)定められた手順、操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(31)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(32)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
(33)パネルは柔らかい布で乾拭きすること。
(34)有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
(35)機器及び部品は、使用者の方が必ず日常点検、定期点検、定期保守点検を行うこと。
(36)しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。
(2)短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3 m以上離すこと。
(3)EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

【保守・点検に係る事項】**

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源プラグ接続部の異常の有無 緊急停止リモートスイッチの異常の有無 緊急停止リモートスイッチ接続部の異常の有無 操作パネルの異常の有無 滑車関係の異常の有無 装具、ハンガーの異常の有無 電源スイッチの動作確認 操作スイッチの動作確認 緊急停止リモートスイッチの動作

取扱説明書を必ずご参照ください。

定期点検	1 ヶ月に一回	外装および付属品の変形、亀裂、破損の有無 治療終了灯の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無 ポール、牽引用アーム、滑車の異常の有無 牽引ワイヤーの異常の有無 操作パネル、表示の視認性 牽引動作の確認 牽引ワイヤーの状態の確認 モニター音 治療終了灯の動作
定期保守点検	1 年に一回	ヒューズの状態 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 牽引力の確認 タイマー機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間(6 年)以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。